

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁵ : A61F 2/06	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 94/04096 (43) Date de publication internationale: 3 mars 1994 (03.03.94)
---	-----------	--

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR93/00798

(22) Date de dépôt international: 6 août 1993 (06.08.93)

(30) Données relatives à la priorité:
92/10092 11 août 1992 (11.08.92) FR

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): NOVADIS [FR/FR]; Parc d'Entreprise de la Sipièrre, 189, avenue de Provence, F-13730 Saint-Victoret (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (US seulement): MENOUE, Jean-Jacques [FR/FR]; Chemin du Mirefo, F-13300 Salon-de-Provence (FR). DUMON, Jean-François [FR/FR]; Clos d'Albizzi, F-13260 Cassis (FR).

(74) Mandataires: HERARD, Paul etc.; Cabinet Beau de Loménie, 232, avenue du Prado, F-13295 Marseille Cédex 08 (FR).

(81) Etats désignés: JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Publiée

Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: EXPANSIBLE TUBULAR PROSTHESIS

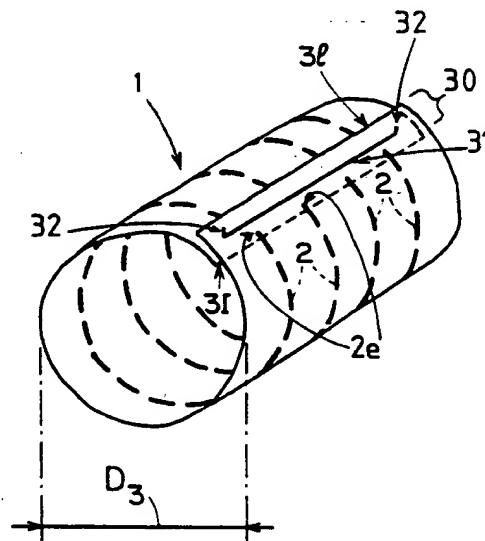
(54) Titre: PROTHESE TUBULAIRE EXPANSIBLE

(57) Abstract

The present invention relates to an expandable tubular prosthesis capable of being introduced in an anatomical conduit of a human or animal body and to a device for introducing such prosthesis. A radially expandable tubular prosthesis (1) is comprised of a plurality of transversal elastic filiform braces (2) which are substantially parallel to each other, substantially similar, and a longitudinal brace (31) arranged between at least two thin sheets (3) of plastic material; the prosthesis is wound and its edges overlap. The technical field of the invention is the fabrication of anatomical prostheses.

(57) Abrégé

La présente invention est relative à une prothèse tubulaire expansible susceptible d'être introduite dans un conduit anatomique du corps humain ou d'un animal et à son dispositif d'introduction. Une prothèse (1) tubulaire radialement expansible comporte plusieurs armatures filiformes (2) élastiques transversales, sensiblement parallèles entre elles, sensiblement identiques, et une armature longitudinale (31), disposées entre au moins deux feuilles (3) minces en matière plastique; la prothèse est enroulée et ses bords se recouvrent. Le domaine technique de l'invention est celui de la fabrication de prothèses anatomiques.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	FR	France	MR	Mauritanie
AU	Australie	GA	Gabon	MW	Malawi
BB	Barbade	GB	Royaume-Uni	NE	Niger
BE	Belgique	GN	Guinée	NL	Pays-Bas
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	NO	Norvège
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	NZ	Nouvelle-Zélande
BJ	Bénin	IE	Irlande	PL	Pologne
BR	Brésil	IT	Italie	PT	Portugal
BY	Bélarus	JP	Japon	RO	Roumanie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	RU	Fédération de Russie
CF	République Centrafricaine	KR	République de Corée	SD	Soudan
CG	Congo	KZ	Kazakhstan	SE	Suède
CH	Suisse	LI	Liechtenstein	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	République slovaque
CM	Cameroun	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
CN	Chine	LV	Lettonie	TD	Tchad
CS	Tchécoslovaquie	MC	Monaco	TG	Togo
CZ	République tchèque	MG	Madagascar	UA	Ukraine
DE	Allemagne	ML	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
DK	Danemark	MN	Mongolie	UZ	Ouzbékistan
ES	Espagne			VN	Viet Nam
FI	Finlande				

PROTHESE TUBULAIRE EXPANSIBLE

DESCRIPTION

La présente invention est relative à une prothèse tubulaire
5 expansible susceptible d'être introduite dans un conduit anatomique du corps humain ou d'un animal, et son dispositif d'introduction.

Le domaine technique de l'invention est celui de la fabrication de prothèses anatomiques.

La présente invention se rapporte notamment à des prothèses
10 tubulaires susceptibles de s'expanser radialement après avoir été introduites dans un canal anatomique du corps humain par exemple tel qu'une bronche, la trachée, un vaisseau sanguin, l'oesophage....

Parmi les prothèses tubulaires radialement expansibles connues, on peut distinguer deux catégories : une première catégorie de prothèses
15 est de forme cylindrique, allongée selon l'axe longitudinal du cylindre; le profil ou contour de la section d'une telle prothèse, dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal du cylindre, est fermé.

De ce fait l'expansion radiale de la prothèse s'accompagne
20 généralement d'une réduction de la longueur de la prothèse ; cette expansion pouvant nécessiter des efforts mécaniques importants est généralement effectuée par gonflage d'un ballonnet que la prothèse entoure.

De telles prothèses sont par exemple décrites dans le brevet US5
25 123 917 (LEE) qui est relatif à une prothèse qui comporte une enveloppe tubulaire intérieure, éventuellement une enveloppe tubulaire extérieure, ainsi que des anneaux raidisseurs qui sont liés à l'une au moins des deux enveloppes tubulaires et qui sont déformés au delà de leur limite élastique dans l'état expansé ; les enveloppes sont
30 réalisées en polytétrafluoroéthylène ; les anneaux raidisseurs sont soit fermés, en forme de zigzag, soit ouverts, selon un tracé hélicoïdal.

On connaît également des prothèses tubulaires radialement expansibles d'une deuxième catégorie dont le profil dans un plan
35 perpendiculaire à leur axe longitudinal est en forme de spirale ; de telles prothèses sont par exemple décrites dans les brevets ou demandes de brevet FR2 617 721 et US4 969 890 (NIPPON ZEON) ainsi que

dans la demande de brevet EP 481 365 (ANGIOMED).

Les documents NIPPON ZEON décrivent un cathéter de mise en place d'une endoprothèse permettant de dilater de façon permanente un vaisseau sanguin ; l'endoprothèse est réalisée dans matériau à mémoire
5 de forme et constitué par un fil enroulé en hélice, par un ressort en feuille, un tube tissé ou une feuille laminée et usinée ; la prothèse est expansée par chauffage à l'aide d'une solution saline physiologique injectée à une température de 50° ; la température de transition du matériau formant la prothèse étant comprise entre 38 et
10 48°C.

Le document ANGIOMED décrit une prothèse en alliage à mémoire de forme dont la température de transition est comprise entre la température ambiante et la température du corps, par exemple comprise entre 30 et 35°C.

15 Dans un mode de réalisation représenté figure 1 de ce document, la prothèse peut passer d'un état non expansé, correspondant à une température inférieure à la température de transition, dans laquelle elle est enroulée, en forme de spirale, à un état expansé, correspondant à une température supérieure à la température de
20 transition, dans laquelle elle est en forme de cylindre.

La présente invention a pour objet d'améliorer les prothèses tubulaires connues qui sont introduites dans un conduit anatomique, particulièrement dans un conduit des voies respiratoires ou digestives, dans un état replié (ou enroulé) en spirale selon un
25 diamètre inférieur au diamètre du conduit, et de remédier aux inconvénients des prothèses connues.

Les prothèses de la première catégorie sont très peu souples et nécessitent des efforts importants pour leur expansion et sont peu adaptées pour se conformer aux irrégularités locales, en termes de
30 diamètre et de courbure de l'axe longitudinal d'un conduit anatomique.

Par ailleurs ce type de prothèse est difficile à déposer une fois la pose effectuée, ce qui peut être rendu nécessaire notamment dans le cas de pose de prothèse destinée à endiguer le développement de tumeur et ainsi que dans un cas général du fait du développement et de la
35 croissance des tissus à proximité de cette prothèse.

Les prothèses essentiellement métalliques constituées par un enroulement de fils ou par un maillage de forme tubulaire sont

rapidement envahies et englobées par le développement des tissus contre lesquels les prothèses sont appuyées lors de la pose, ce qui également empêche leur dépose ultérieure.

Les prothèses de la deuxième catégorie, qui sont plus souples que
5 celles de la première catégorie restent néanmoins relativement rigides et inadaptées aux irrégularités d'un conduit anatomique, particulièrement lorsqu'elles sont constituées à partir d'une feuille ou d'un tissu métallique.

Par ailleurs, l'inconvénient des prothèses décrites dans le
10 document ANGIOMED est qu'elles n'empêchent pas, dans leur configuration expansée de forme cylindrique, la prolifération des tissus et l'envahissement du conduit anatomique par ces tissus.

Le problème posé consiste donc à procurer une prothèse tubulaire radialement expansible, dont les parois ne sont pas trop épaisses, qui
15 soit très souple, facile à implanter notamment à l'aide du canal opérateur d'un fibroscope, qui soit éventuellement ultérieurement déposable et qui permette d'éviter la prolifération des tissus.

La solution au problème posé consiste à procurer une prothèse, ou endoprothèse, de forme générale sensiblement cylindrique, tubulaire,
20 destinée à être introduite dans un canal anatomique tel qu'une bronche, une trachée ou un vaisseau sanguin du corps humain ou d'un animal, radialement expansible, de manière à pouvoir être conformée selon au moins deux états, un état replié ou enroulé de sorte qu'une section transversale de ladite prothèse a un profil en spirale et où
25 ladite prothèse s'inscrit dans un cylindre de diamètre D_1 faible, et un état expansé (ou déroulé) où ladite prothèse s'inscrit dans un cylindre de diamètre D_3 supérieur audit diamètre D_1 , laquelle prothèse est essentiellement constituée par plusieurs éléments (ou armatures) circonférentiels (ou transversaux) filiformes, élastiques,
30 mécaniquement indépendants (c'est-à-dire distincts ou disjoints, c'est-à-dire ni jointifs ni rigidement liés entre eux), sensiblement parallèles entre eux, et perpendiculaires à l'axe longitudinal de ladite prothèse, sensiblement identiques, disposés entre au moins deux feuilles minces en matière plastique, assemblées par collage.

35 Selon une des caractéristiques essentielles de l'invention, ladite prothèse a une section transversale en forme de spirale, et les bords longitudinaux de ladite prothèse se recouvrent ou se chevauchent dans

la position ou l'état enroulé (ou comprimé) bien sur, mais également dans la position ou état déroulé (ou état libre), de manière à éviter ou tout le moins à entraver la prolifération tissulaire à l'intérieur de la cavité sensiblement cylindrique délimitée par la paroi ou feuille interne de ladite prothèse.

Selon un mode préférentiel de l'invention, ladite prothèse comporte en outre une armature longitudinale, de préférence métallique et filiforme, sensiblement rectiligne, qui s'étend entre les feuilles minces au voisinage de l'un des bords longitudinaux de ladite prothèse, et au voisinage d'une extrémité desdites armatures circonférentielles ou transversales, laquelle armature longitudinale n'est pas liée mécaniquement directement auxdites armatures circonférentielles ou transversales.

Avantageusement, les deux extrémités de ladite armature longitudinale sont recourbées, par exemple d'un angle voisin de 30° à 90° et effilées, et lesdites extrémités traversent la feuille externe de ladite prothèse et sont proéminentes et dépassent de ladite feuille externe d'une longueur mesurée radialement et par exemple voisine de 2.10^{-4} mètres à 5.10^{-4} mètres, de manière à faciliter l'amarrage ou l'ancrage de la prothèse lors de sa mise en place.

- Selon un mode particulier de réalisation, lesdites armatures transversales sont réalisées dans un matériau ou alliage à mémoire de forme, comportant de l'ordre de 50 à 55 % de nickel et comportant de l'ordre de 45 à 50 % de titane.

Chacune desdites feuilles peut comporter des fibres, de préférence des fibres tissées, en matière plastique synthétique, imprégnées de silicone.

Selon un mode de réalisation de l'invention, lesdits éléments ou armatures transversaux sont régulièrement espacés, sont métalliques, de faible épaisseur et de section aplatie.

Avantageusement chacune desdites feuilles a une épaisseur voisine de 1.10^{-4} mètre (0,1 mm) à 1.10^{-3} mètre (1 mm), de préférence voisine de 2 à 3 10^{-4} mètre, et est découpée selon une forme sensiblement rectangulaire, et l'épaisseur totale de la prothèse étant inférieure à 2.10^{-3} mètre (2 mm), par exemple voisine de 4.10^{-4} mètre à 5.10^{-4} mètre.

Avantageusement, le rapport dudit diamètre D_3 à l'état expansé

audit diamètre D_1 à l'état replié ou enroulé est au moins égal à 1,2, par exemple voisin de 2, ledit diamètre D_3 à l'état expansé est légèrement supérieur au diamètre D_2 interne du canal dans lequel ladite prothèse est destinée à être introduite.

- 5 Avantageusement, lesdites fibres et/ou ledit tissu sont principalement constitués de dacron.

Avantageusement lesdites feuilles sont assemblées par une colle silicone translucide.

- 10 Avantageusement lesdites armatures transversales sont disposées sensiblement dans des plans perpendiculaires à l'axe longitudinal de ladite prothèse sensiblement cylindrique, et ledit entre-axe desdites armatures transversales est compris entre $3 \cdot 10^{-3}$ mètre et $1 \cdot 10^{-2}$ mètre et de préférence ledit entre-axe est compris entre $5 \cdot 10^{-3}$ mètre et $8 \cdot 10^{-3}$ mètre.

- 15 Avantageusement, lesdites armatures transversales et ladite armature longitudinale ont une épaisseur de l'ordre de $1 \cdot 10^{-4}$ mètre à $2 \cdot 10^{-4}$ mètre et ont une section sensiblement rectangulaire ou ovale voisine de 1 à $3 \cdot 10^{-7}$ m² ; ladite armature longitudinale peut être principalement constituée d'acier inoxydable, ou bien d'alliage à
20 mémoire de forme.

- Lesdites fibres peuvent être disposées sur la partie interne d'une feuille interne faisant partie desdites feuilles et peuvent être disposées sur la partie externe d'une feuille externe, de manière à ce que la face interne de ladite prothèse soit lisse, et de manière à ce
25 que la face externe de ladite prothèse soit légèrement rugueuse.

- Une prothèse selon l'invention peut être introduite par un dispositif d'introduction qui comporte une canule, ou "bougie", de préférence à usage unique, sensiblement cylindrique, souple, par exemple réalisée en PVC ou polyéthylène, effilée, ou profilée, sensiblement
30 tronconique à une extrémité et comportant au moins une rainure sensiblement circonférencielle, de section sensiblement rectangulaire, de préférence situé dans une partie cylindrique de ladite canule, à proximité de ladite extrémité tronconique effilée, dont la profondeur, est voisine de, par exemple peu supérieure à, l'épaisseur totale de
35 ladite prothèse et dont la longueur est peu supérieure à la longueur de ladite prothèse ; ladite canule a un diamètre extérieur D_4 voisin, par exemple peu supérieur, dudit diamètre D_1 de ladite prothèse à

l'état enroulé, lequel dispositif d'introduction comporte de préférence en outre une chemise, par exemple métallique, ou une gaine tubulaire souple, par exemple en polytétrafluoroéthylène, de diamètre interne D₅ voisin dudit diamètre externe D₄ de ladite canule, de
5 faible épaisseur, de longueur au moins égale à la longueur de la partie cylindrique de ladite canule, laquelle chemise est susceptible d'entourer intimement ladite canule et ladite prothèse à l'état enroulé disposée dans ladite rainure de ladite canule, et susceptible de maintenir ladite prothèse à l'intérieur de ladite rainure, jusqu'à
10 ce que ladite prothèse soit positionnée dans le canal du corps humain ou animal dans lequel elle doit être implantée.

Parmi les nombreux avantages procurés par l'invention il faut noter que grâce aux parois pleines ou étanches de la prothèse selon l'invention et le recouvrement résiduel, à l'état expansé, des bords
15 longitudinaux, on évite l'envahissement ou la croissance des tissus de façon intime au contact de cette prothèse et on permet ainsi la dépose ultérieure éventuelle de la prothèse.

Par ailleurs lorsqu'on dispose d'une prothèse à paroi interne lisse selon un mode préférentiel de réalisation de l'invention, cette
20 surface interne lisse permet d'éviter le dépôt de sécrétions à l'intérieur de cette prothèse ; l'invention permet d'obtenir également une prothèse ayant une épaisseur de paroi réduite ainsi qu'un positionnement facilité, ne nécessitant pas un outillage ou dispositif d'introduction sophistiqué et/ou volumineux.

25 Par ailleurs grâce à la présence desdites armatures transversales élastiques, malgré la faible épaisseur de la prothèse, on procure une bonne résistance à l'écrasement.

De plus selon une caractéristique importante de l'invention, on peut implanter des prothèses dont ledit grand diamètre D₃ a été choisi
30 très légèrement supérieur au diamètre interne D₂ du conduit dans lequel la prothèse est implantée, de manière, d'une part, à ne pas réduire le passage libre dans le canal et d'autre part, à ne pas provoquer d'effort mécanique important qui conduirait à une déformation locale importante de ce canal ; en effet la réaction
35 mécanique exercé par les tissus au sein desquels une prothèse est implantée finit généralement par s'annuler ; de ce fait, une des caractéristiques de l'invention est d'introduire ladite prothèse dans

le conduit, en la disposant contre la paroi des tissus, donc sensiblement à un diamètre D_2 correspondant au diamètre dudit conduit, dans un état légèrement précontraint, laquelle prothèse tendra, postérieurement à l'implantation, à s'ouvrir jusqu'à atteindre ledit

5 diamètre D_3 , très peu supérieur audit diamètre D_2 , dans lequel les contraintes mécaniques internes à la prothèse se seront annulées et par conséquent la progression ou la déformation de celle-ci sera ainsi stoppée.

Il faut également noter que grâce à une caractéristique

10 essentielle de l'invention, ladite prothèse tubulaire radialement expansible est telle que dans son état déplié ou déroulé où elle prend une forme tubulaire sensiblement cylindrique de section circulaire ayant pour diamètre ledit diamètre D_3 , état dans lequel ladite paroi de ladite prothèse, notamment lesdites armatures élastiques sont dans

15 un état de contrainte mécanique sensiblement nulle, et dans lequel les bords longitudinaux de ladite prothèse ne sont pas placés bord à bord, mais se recouvrent (se chevauchent) de manière à constituer un canal sensiblement cylindrique ; à fortiori, lorsque ladite prothèse est implantée dans un canal tubulaire du corps humain ou animal,

20 lorsqu'elle s'expande radialement et prend comme diamètre initial (après son introduction dans ledit canal) un diamètre sensiblement égal au diamètre D_2 dudit canal, lesdits bords longitudinaux de ladite prothèse se chevauchent également, et se chevauchent encore lorsque ladite prothèse a atteint son état de contrainte nul par une expansion

25 radiale résiduelle à l'intérieur dudit canal où elle a été implantée, jusqu'à s'inscrire dans ledit grand diamètre D_3 de sorte qu'on évite ainsi toute pénétration ou prolifération des tissus vivants à l'intérieur du conduit cylindrique de ladite prothèse.

Grâce à l'absence de liaison mécanique rigide entre lesdites

30 armatures transversales d'une part, ainsi qu'entre ladite armature longitudinale et lesdites armatures transversales d'autre part, on obtient une prothèse très souple (notamment selon son axe longitudinal) qui s'adapte parfaitement à la configuration et aux irrégularités du conduit anatomique où elle est mise en place.

35 Les nombreux avantages procurés par l'invention seront mieux compris au travers de la description suivante qui se réfère aux dessins annexés qui illustrent sans aucun caractère limitatif des

modes particuliers de réalisation de prothèses selon l'invention.

La figure 1 illustre en vue en plan une prothèse dans un stade de fabrication préalable à l'enroulement (à la déformation) de celle-ci.

La figure 2 est une coupe selon II.II de la figure 1.

5 La figure 3 illustre schématiquement une prothèse selon l'invention dans son état replié dans lequel elle peut être stockée et introduite dans un corps humain ou animal, par exemple par l'intermédiaire du canal opérateur d'un fibroscope.

10 La figure 4 illustre schématiquement une prothèse selon l'invention dans son état libre.

La figure 5 illustre schématiquement une prothèse selon l'invention implantée dans un canal tubulaire.

La figure 6 illustre schématiquement un dispositif d'introduction d'une prothèse selon l'invention.

15 La figure 7 illustre en coupe longitudinale partielle, une prothèse équipée d'une armature longitudinale.

Par référence à la figure 1 on voit que conformément à l'invention ladite prothèse représentée sur cette figure dans un stade intermédiaire de fabrication avant son enroulement selon un axe XX1
20 qui constituera l'axe longitudinal sensiblement de symétrie de ladite prothèse tubulaire, ladite prothèse représentée en vue en plan et s'étendant généralement selon un plan, comporte lesdites feuilles 3 découpées selon une forme sensiblement rectangulaire limitées par 2 bords longitudinaux 3l et 2 bords transversaux d'extrémité 3t. On voit
25 sur cette figure que chacune desdites feuilles 3 qui est de préférence réalisée en élastomère de silicone de qualité médicale, translucide, par exemple de dureté de l'ordre de 50 à 70 Shore A, peut être renforcée par un tissu de fibre de dacron et est découpée à ladite forme rectangulaire selon une largeur 8 de feuille qui correspondra à
30 la longueur repérée 8 de la prothèse tubulaire sur la figure 3 après enroulement de celle-ci, et une longueur transversale 7 qui est sensiblement supérieure à la circonférence correspondant audit diamètre D3 de la prothèse enroulée à l'état libre (à l'état de contrainte nul) de manière à permettre ledit recouvrement des bords
35 longitudinaux de la prothèse enroulée (repérés 3l sur la figure 4) correspondant aux bords longitudinaux repérés 3l de ladite feuille rectangulaire.

Cette zone de recouvrement peut par exemple être constituée par l'extrémité longitudinale d'une première desdites feuilles dont la longueur est supérieure à la longueur de la deuxième feuille de ladite prothèse, elle-même supérieure à ladite longueur 6 desdites armatures transversales.

Selon un mode préférentiel, ladite zone de recouvrement (repérée 30 sur la figure 4) comporte une armature 31 filiforme sensiblement rectiligne, sensiblement parallèle à l'axe longitudinal XX1 de ladite prothèse, dont la partie centrale rectiligne est située entre lesdites feuilles interne et externe, au voisinage d'une extrémité 2e desdites armatures transversales, sans être liée rigidement à celles-ci ; les extrémités 32 (repérées 52 sur la figure 7) prolongeant ou terminant ladite partie centrale de ladite armature longitudinale 31 (repérée 51 sur la figure 7) sont recourbées vers l'extérieur, sensiblement radialement, traversent ladite feuille externe et sont légèrement proéminentes, de manière à faciliter l'ancrage et l'immobilisation de ladite prothèse dans ledit conduit anatomique.

Par référence à la figure 7, lesdites extrémités 52 sont courbées vers l'extérieur de ladite prothèse, d'un angle 50 compris entre 30° et 90°, par exemple voisin de 45° à 75°.

Avantageusement ladite armature longitudinale est en acier inoxydable souple de manière à autoriser une courbure de ladite prothèse selon son axe longitudinal, et lesdites armatures transversales réalisées dans un alliage à mémoire de forme sont "éduquées" (par traitement thermique par exemple, préalablement à leur assemblage avec lesdites feuilles) de manière à ce qu'à une température voisine de 37°C lesdites armatures transversales soient dans un état libre, élastiques, incurvées selon un diamètre D3, et de manière à ce qu'à une température voisine de 20°C par exemple lesdites armatures transversales soient dans un état "plastique" facilitant leur manipulation et leur enroulement selon un diamètre D1.

A titre d'exemple ladite largeur 8 de ladite feuille 3 correspondant à la longueur de la prothèse enroulée peut-être de l'ordre de 20 à 70 millimètres et la longueur 7 peut être légèrement supérieure à la circonférence correspondant à des diamètres D3 allant de 8 à 18 mm par exemple pour des applications de prothèses bronchiques, ladite longueur 7 étant supérieure à ladite

circonférence, de 2 à 6 millimètres environ par exemple.

On voit également sur cette figure que ladite prothèse comporte des armatures transversales 2 régulièrement espacées d'un pas 4, parallèles entre elles, de faible largeur 5 par exemple voisine d'un 5 millimètre, et dont la longueur 6 est inférieure à la longueur 7 de ladite feuille 3 de manière à laisser à chaque extrémité longitudinale de ladite feuille 3 une zone de largeur 9 dénuée desdites armatures transversales et dans laquelle peut s'étendre ladite armature longitudinale ; lesdites armatures transversales s'étendent 10 perpendiculairement à l'axe XX1 qui constituera l'axe de la forme cylindrique de la prothèse enroulée et sont disposées à une distance 10 des bords transversaux 3t par exemple de l'ordre de 1 mm au moins, ladite distance 4 séparant 2 lesdites armatures transversales 2 adjacentes pouvant être de l'ordre de 5 mm à 10 mm environ selon les 15 applications ; grâce à cette structure on peut obtenir, une fois ladite prothèse enroulée (comme représentée aux figures 3 et 4 notamment), une prothèse sensiblement cylindrique qui est radialement expansible et qui est susceptible d'être coudée, c'est-à-dire que ladite prothèse tubulaire peut être déformée selon son axe 20 longitudinal de manière à être implantée dans des conduits cylindriques courbes tels que des canaux coudés ou incurvés.

Par référence à la figure 2 on voit que ladite prothèse cylindrique comporte avantageusement lesdites deux feuilles 31 et 32 de silicone comportant des fibres 11 qui peuvent être par exemple 25 tissées, lesdites armatures 2 étant prévues entre lesdites feuilles 31 et 32 qui peuvent être assemblées entre elles et avec lesdites armatures par une colle silicone translucide stérile.

Avantageusement chacune desdites feuilles 31 et 32 a une épaisseur 14 faible, par exemple voisine de $2 \cdot 10^{-4}$ mètre et chacune des 30 armatures a également une épaisseur relativement faible du même ordre de grandeur de manière à réaliser une prothèse dont la paroi constituée par l'assemblage desdites feuilles et desdites armatures à une épaisseur 15 de l'ordre de 0,5 millimètres environ.

Dans le mode de réalisation illustré à la figure 2, on voit que 35 ladite feuille 31 interne qui est disposée dans la partie inférieure de la figure et qui est destinée à constituer la face interne 12 de ladite prothèse une fois celle-ci enroulée, est dotée desdites fibres

11 qui sont situées dans la partie supérieure de ladite feuille 31 afin de ne pas affleurer sur la face inférieure de ladite feuille 31 et d'assurer ainsi une surface ou une face douce, (lisse) dénuée d'aspérités ; ladite deuxième feuille 32 (externe) par contre
5 comporte, dans cet exemple de réalisation lesdites fibres 11 disposées à proximité de la face externe 13, qui constituera la face externe de la prothèse une fois enroulée, et qui peut être avantageusement rugueuse ; on voit également que lesdites armatures transversales 2
10 peuvent être avantageusement de section sensiblement rectangulaire, et dont les angles peuvent être éventuellement cassés ou arrondis, lesquelles armatures peuvent être réalisées dans un acier inoxydable à usage médical, par exemple un alliage d'acier au cobalt (contenant éventuellement molybdène, nickel, chrome et manganèse notamment) permettant de lui assurer une haute résistance mécanique (par exemple
15 de l'ordre de 170 à 200 kg par millimètres²), ou bien en alliage à mémoire de forme.

On voit (comme illustré aux figures 3 et 4) que ladite prothèse une fois enroulée, peut constituer un conduit tubulaire de longueur 8 et peut passer d'un état enroulé où elle est inscrite dans un cylindre
20 de diamètre D₁ avantageusement inférieur à 10 millimètres, à un état déroulé où elle est sensiblement inscrite dans un cylindre de diamètre D₃ pouvant par exemple varier de 12 à 16 millimètres dans le cas de prothèse bronchique et ceci grâce à l'élasticité desdites armatures transversales qui ont été préalablement précontraintes dans le cas
25 d'armatures en acier ; ladite prothèse passe de l'état représenté à la figure 3 à celui représenté à la figure 4, par déformation desdites armatures jusqu'à ce que celles-ci retrouvent un état de contrainte sensiblement nulle, état dans lequel les bords longitudinaux 31 de ladite prothèse se chevauchent par exemple de 2 millimètres au moins ;
30 ladite déformation est obtenue, dans le cas d'armatures en matériaux à mémoire de forme, par le réchauffement des armatures par le corps du patient, jusqu'à 37°C, température pour laquelle elles ont été préconditionnées afin de s'étendre sensiblement circonférentiellement, selon ledit diamètre D₃.

35 Par référence à la figure 5 on voit que postérieurement à l'implantation d'une prothèse selon l'invention dans un conduit tubulaire anatomique 16 sensiblement cylindrique de diamètre intérieur

"naturel" D₂, ladite prothèse qui a été introduite par exemple par l'intermédiaire du canal opérateur d'un fibroscope, à l'état replié, c'est-à-dire dans un état où elle occupe un diamètre D₁, a été ensuite libérée à l'extrémité du canal du fibroscope, dans ledit conduit
5 tubulaire anatomique 16, où elle s'est expansée radialement pour venir se plaquer contre les parois internes dudit conduit anatomique 16 à un diamètre D₂; postérieurement à cette mise en place de la prothèse dans le conduit anatomique, du fait des contraintes résiduelles existant dans lesdites armatures élastiques (et/ou du comportement du matériau
10 à mémoire de forme), ladite prothèse continue de s'expanser radialement jusqu'à atteindre ledit diamètre D₃ dans lequel lesdites armatures retrouvent des contraintes nulles, tout en conservant un profil de section transversale en forme de spirale.

Par référence à la figure 6, dans un mode préférentiel
15 d'utilisation d'une prothèse selon l'invention, ladite prothèse 1 est préalablement enroulée de manière à occuper un volume sensiblement cylindrique ayant pour diamètre ledit diamètre D₁, ceci à l'intérieur d'une rainure 19 prévue dans une canule ou bougie 17 faisant partie d'un dispositif d'introduction de ladite prothèse.

20 Ladite rainure 19 est de préférence aménagée dans la partie cylindrique de ladite canule 17, à proximité de l'extrémité effilée 18 de celle-ci, qui peut avoir une forme sensiblement tronconique ; ladite rainure 19 a une profondeur 20 voisine de l'épaisseur (repère 15 de la figure 2) et a une longueur 21 de préférence voisine de la
25 longueur (repère 8 de la figure 3) de ladite prothèse 1.

Ladite bougie ou canule 17 est de préférence creuse, traversée par un canal central 22 débouchant, qui permet le coulisement à l'intérieur dudit canal d'un guide métallique 24 filiforme.

Le dispositif d'introduction comporte également de préférence une
30 chemise souple 23, de fiable épaisseur, dont le diamètre intérieur D₅ est très voisin du diamètre extérieur D₄ de la partie cylindrique de ladite canule 17, de manière à maintenir ladite prothèse à l'intérieur de ladite rainure prévue dans ladite canule, pendant l'introduction de ladite prothèse dans le corps humain ou animal.

35 Le procédé d'introduction est le suivant : on introduit tout d'abord ledit guide 24 filiforme dans le conduit anatomique 16 qui est représenté à la figure 6 sensiblement cylindrique d'axe ZZ1 ; on

introduit ensuite ladite canule 17 portant ladite prothèse 1 à l'état enroulé et revêtue extérieurement de ladite chemise 23 maintenant ladite prothèse, par coulisement de ladite canule autour dudit guide 24 grâce audit canal 22 prévu dans ladite canule ; le coulisement de ladite canule par rapport audit guide 24 qui s'effectue selon la flèche F1 est stoppé lorsqu'une profondeur prédéterminée (qui a pu par exemple faire l'objet d'un repérage sur ladite canule) a été atteinte, correspondant à la zone dudit canal anatomique 16 dans laquelle doit être disposée ladite prothèse 1 ; on peut alors par une traction selon la flèche F2, en maintenant ladite canule 17 sensiblement immobile, retirer ladite chemise 23 ce qui provoque la libération de ladite prothèse qui se déroule et vient se plaquer contre les parois dudit canal anatomique 16 ; on peut ensuite retirer ladite canule et ledit guide métallique.

15

REVENDICATIONS

- 5 1. Prothèse (1) tubulaire radialement expansible,
essentiellement constituée par plusieurs armatures filiformes (2)
transversales indépendantes, sensiblement parallèles entre elles et
sensiblement identiques, disposées entre au moins deux feuilles (3)
minces en matière plastique, laquelle prothèse s'étend en spirale et
10 dont les bords longitudinaux se recouvrent à l'état comprimé et à
l'état libre.
2. Prothèse selon la revendication 1 comportant en outre une
armature (31) filiforme longitudinale, métallique, dont les extrémités
(32, 52) sont courbées vers l'extérieur, et qui est mécaniquement
15 indépendante desdites armatures transversales.
3. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 2
dans laquelle lesdites armatures transversales sont réalisées dans un
matériau à mémoire de forme.
4. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 3
20 dans laquelle lesdites armatures transversales sont régulièrement
espacées d'un pas (4), sont de faible épaisseur, et de section aplatie.
5. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 4
dans laquelle chacune desdites feuilles a une épaisseur (14) voisine
de 1.10^{-4} mètre à 1.10^{-3} mètre et est découpée selon une forme
25 sensiblement rectangulaire, et dans laquelle l'épaisseur totale (15)
de ladite prothèse est inférieure à 2.10^{-3} mètre.
6. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 5
dans laquelle le rapport dudit diamètre D_3 à l'état expansé audit
diamètre D_1 à l'état replié est voisin de 2, et dans laquelle ledit
30 diamètre D_3 à l'état expansé est légèrement supérieur au diamètre D_2
interne du canal dans lequel ladite prothèse est destinée à être
introduite.
7. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 6
dans laquelle lesdites fibres sont principalement constituées de
35 dacron, et dans laquelle lesdites feuilles sont assemblées par une
colle silicone.
8. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 7
dans laquelle lesdites armatures transversales sont disposées

sensiblement perpendiculaires à l'axe (XX1) de ladite prothèse sensiblement cylindrique, et dans laquelle ledit entre-axe (4) desdites armatures est compris entre 3.10^{-3} mètre et 1.10^{-2} mètre.

9. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 8
5 dans laquelle lesdites armatures ont une section rectangulaire.

10. Dispositif d'introduction d'une prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, comportant une canule (17) sensiblement cylindrique, souple, effilée à une extrémité (18) et comportant au moins une rainure (19) sensiblement circonférencielle
10 dont la profondeur (20) est voisine de l'épaisseur total (15) de ladite prothèse et dont la longueur (21) est peu supérieure à la longueur (8) de ladite prothèse.

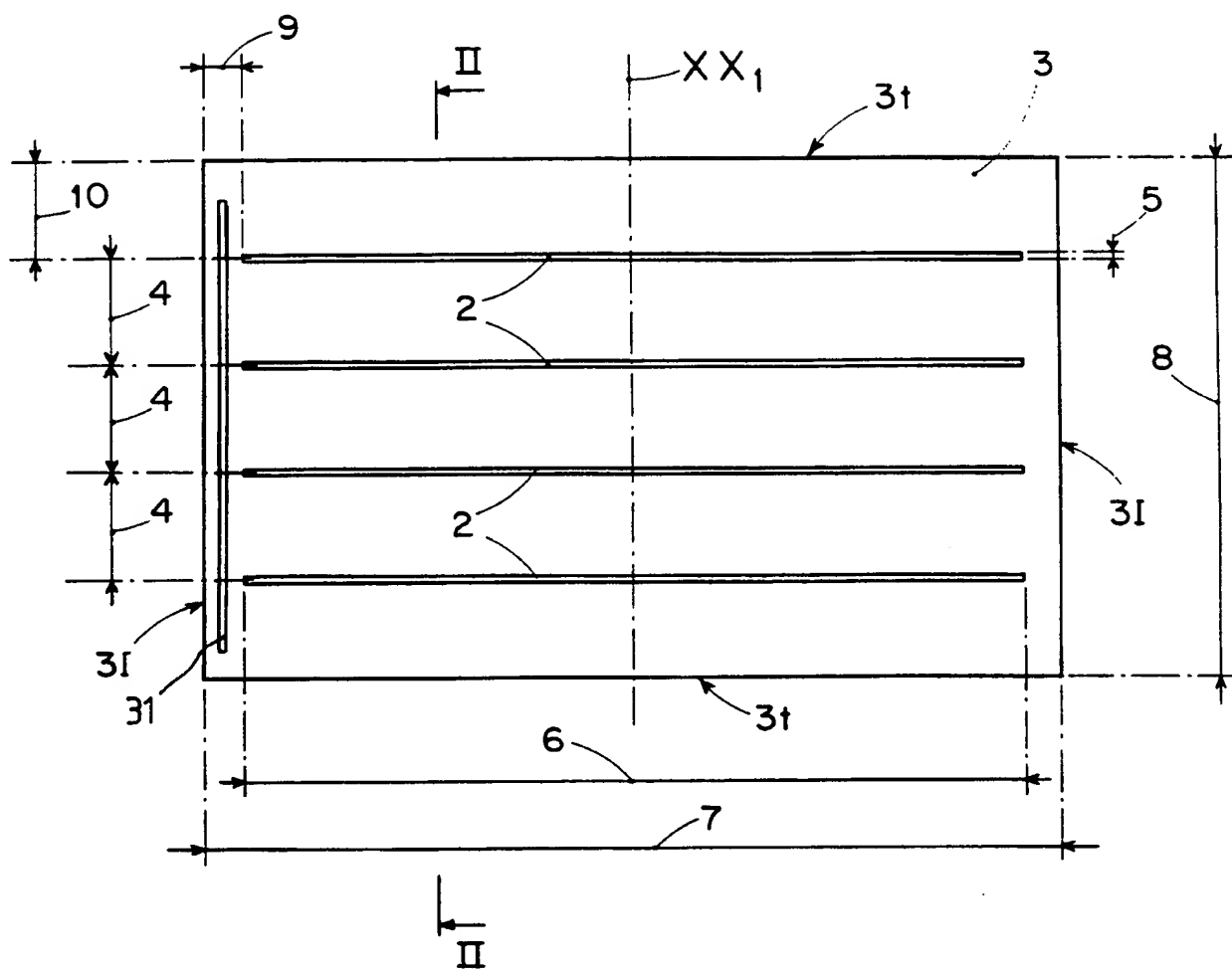
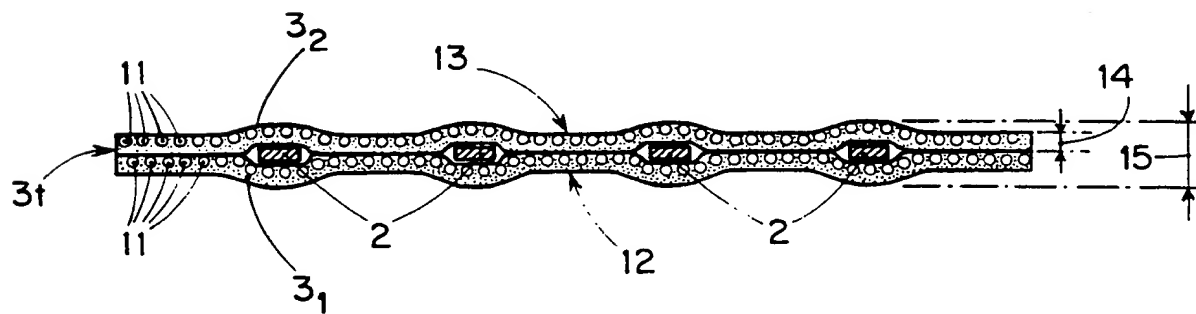


Fig. 1

Fig. 2



2/3

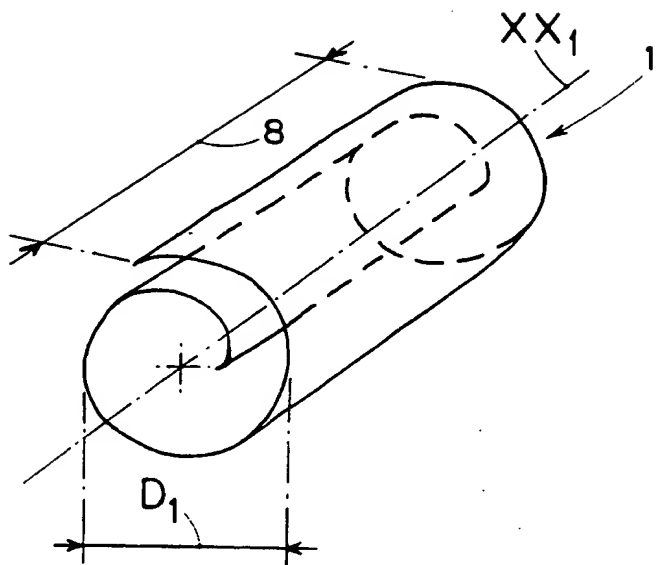


Fig. 3

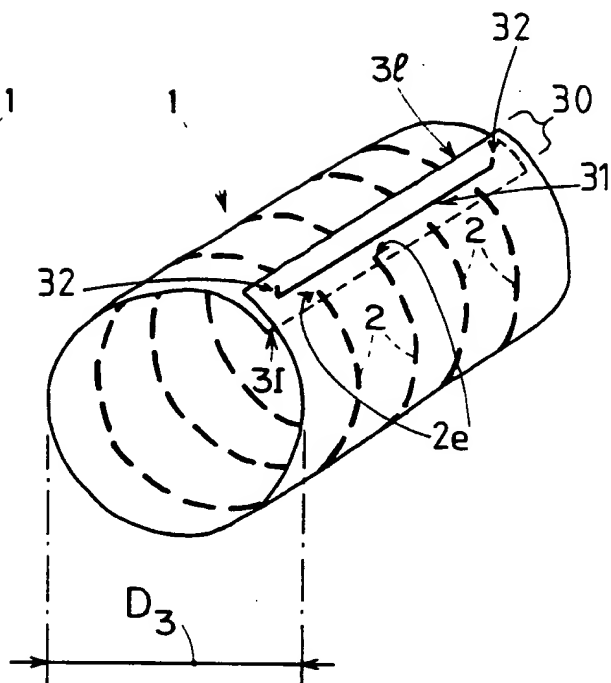
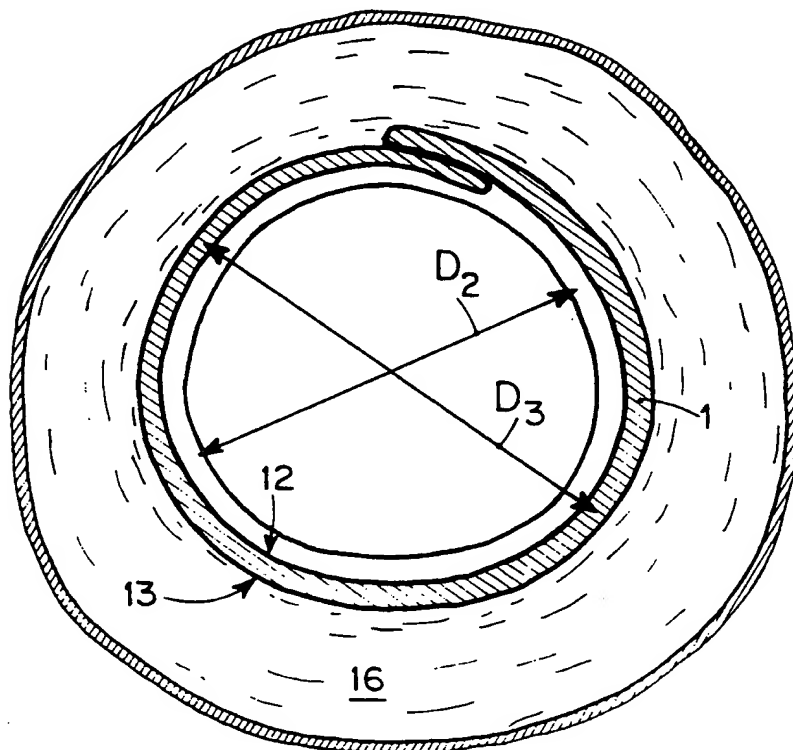


Fig. 4

Fig. 5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FR 93/00798

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.5 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.5 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP, A, 0 481 365 (ANGIOMED) 22 April 1992 cited in the application	1,3,4,6, 8,9
A	see column 8, line 18 - line 29; figures 6-10	2,7

X	DE, A, 3 640 745 (E.P.STRECKER) 4 June 1987	1,6,8
Y	see column 14, line 8 - line 26; figure 9	5,7,10
A		4

Y	- US, A, 5 123 917 (P.Y. LEE) 23 June 1992 cited in the application	5,7
A	see abstract cited in the application see column 4, line 65 - column 5 line 61 see column 6, line 65 - column 7, line 20; figures 4,6,7	1,4,8,9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 October 1993 (15.10.93)

Date of mailing of the international search report

5 November 1993 (05.11.93)

Name and mailing address of the ISA/

EUROPEAN PATENT OFFICE

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FR 93/00798

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO, A, 8 704 627 (MOUNT SINAI SCHOOL OF MEDICINE) 13 August 1987 see page 3, line 11 - line 20 see page 4, line 6 - line 18; figure 2 -----	7
Y	US, A, 665 918 (G.A. GARZA ET AL) 19 May 1987 see abstract; figure 6 ----	10
A	DE, A, 3 902 364 (PFM PLASTIK FUER DIE MEDIZIN) 10 August 1989 see column 2, line 13 - line 53; figures 1-3 ----	1-9
A	US, A, 4 740 207 (J.W. KREAMER) 26 April 1988 see abstract; figures 2,3 ----	1,2
A	FR, A, 2 667 783 (J.O.M. BERBERIAN) 17 April 1992 see page 14, line 17 - line 36; figures 1-3 -----	1,3,4,8, 9
A	WO, A, 9 206 734 (H.Y. SONG) 30 April 1992 see page 3, line 2 - line 7 see page 7, line 3 - line 11 ----	1,7
A	DE, A 2 065 440 (C.H. SPARKS) 19 July 1973 see page 2, line 22 - line 25 see claims 1,5 ----	1,7
A	TEXTIL PRAXIS INTERNATIONAL Vol. 41, No. 3, March 1986 LEINFELDEN, ECHTERDINGEN, DEUTSCHLAND pages 261 - 263 TH. SCHMEYKAL ET AL 'EINSATZ VON TEXTILEN STRUKTUREN IN DER MEDIZIN. ENTWICKLUNG EINER LUFTROEHRENPROTHESE' see page 1, column 2, line 14 - page 2, column 1, line 19; figures 1,3 -----	1,9
P,A	DE, A, 4 109 015 (H.SACHSE) 24 September 1992 see figures 1,3 -----	2

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

FR 9300798
SA 77807

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

15/10/93

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0481365	22-04-92	DE-U- 9014230 JP-A- 4256759	21-11-91 11-09-92
DE-A-3640745	04-06-87	WO-A- 9312832 EP-A- 0292587 US-A- 4922905	08-07-93 30-11-88 08-05-90
US-A-5123917	23-06-92	None	
WO-A-8704627	13-08-87	AU-B- 584397 EP-A, B 0258221 US-A- 4619641	25-05-89 09-03-88 28-10-86
US-A-4665918	19-05-87	None	
DE-A-3902364	10-08-89	US-A- 4877030	31-10-89
US-A-4740207	26-04-88	US-E- RE34327	27-07-93
FR-A-2667783	17-04-92	None	
WO-A-9206734	30-04-92	AU-A- 8850391 EP-A- 0506918	20-05-92 07-10-92
DE-A-2065440	19-07-73	None	
DE-A-4109015	24-09-92	None	

I. CLASSEMENT DE L'INVENTION (si plusieurs symboles de classification sont applicables, les indiquer tous) ⁷		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
CIB 5 A61F2/06		
II. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE		
Documentation minimale consultée ⁸		
Système de classification	Symboles de classification	
CIB 5	A61F	
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où de tels documents font partie des domaines sur lesquels la recherche a porté ⁹		
III. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS ¹⁰		
Catégorie ^o	Identification des documents cités, avec indication, si nécessaire, ¹² des passages pertinents ¹³	No. des revendications visées ¹⁴
X	EP,A,0 481 365 (ANGIOMED) 22 Avril 1992 cité dans la demande	1, 3, 4, 6, 8, 9
A	voir colonne 8, ligne 18 - ligne 29; figures 6-10	2, 7

X	DE,A,3 640 745 (E.P. STRECKER) 4 Juin 1987	1, 6, 8
Y	voir colonne 14, ligne 8 - ligne 26;	5, 7, 10
A	figure 9	4

	-/-	
<p>^o Catégories spéciales de documents cités:¹¹</p> <p>"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent</p> <p>"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date</p> <p>"I" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)</p> <p>"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens</p> <p>"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée</p> <p>"T" document ultérieur publié postérieurement à la date de dépôt international ou à la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention</p> <p>"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive</p> <p>"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier.</p> <p>"&" document qui fait partie de la même famille de brevets</p>		
IV. CERTIFICATION		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
15 OCTOBRE 1993		05. 11. 93
Administration chargée de la recherche internationale OFFICE EUROPEEN DES BREVETS		Signature du fonctionnaire autorisé WOLF C.

III. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS ¹⁴			(SUITE DES RENSEIGNEMENTS INDiques SUR LA DEUXIEME FEUILLE)
Catégorie ¹⁵	Identification des documents cités, ¹⁶ avec indication, si nécessaire des passages pertinents ¹⁷	No. des revendications visées ¹⁸	
Y	US,A,5 123 917 (P.Y. LEE) 23 Juin 1992 cité dans la demande	5,7	
A	voir abrégé cité dans la demande voir colonne 4, ligne 65 - colonne 5, ligne 61 voir colonne 6, ligne 65 - colonne 7, ligne 20; figure 4.6.7	1,4,8,9	
Y	WO,A,8 704 627 (MOUNT SINAI SCHOOL OF MEDICINE) 13 Août 1987 voir page 3, ligne 11 - ligne 20 voir page 4, ligne 6 - ligne 8; figure 2	7	
Y	US,A,4 665 918 (G.A. GARZA ET AL.) 19 Mai 1987 voir abrégé; figure 6	10	
A	DE,A,3 902 364 (PFM PLASTIK FUER DIE MEDIZIN) 10 Août 1989 voir colonne 2, ligne 13 - ligne 53; figures 1-3	1-9	
A	US,A,4 740 207 (J.W. KREAMER) 26 Avril 1988 voir abrégé; figure 2.3	1,2	
A	FR,A,2 667 783 (J.O.M. BERBERIAN) 17 Avril 1992 voir page 14, ligne 17 - ligne 36; figures 1-3	1,3,4,8, 9	
A	WO,A,9 206 734 (H.Y. SONG) 30 Avril 1992 voir page 3, ligne 2 - ligne 7 voir page 7, ligne 3 - ligne 11	1,7	
A	DE,A,2 065 440 (C.H. SPARKS) 19 Juillet 1973 voir page 2, ligne 22 - ligne 25 voir revendications 1,5	1,7	

-/--

III. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS ¹⁴(SUITE DES RENSEIGNEMENTS INDIQUEES SUR LA
DEUXIEME FEUILLE)

Catégorie ¹⁵	Identification des documents cités, ¹⁶ avec indication, si nécessaire des passages pertinents ¹⁷	No. des revendications visées ¹⁸
A	TEXTIL PRAXIS INTERNATIONAL vol. 41, no. 3, Mars 1986, LEINFELDEN, ECHTERDINGEN, DEUTSCHLAND pages 261 - 263 TH. SCHMEYKAL ET AL. 'EINSATZ VON TEXTILEN STRUKTUREN IN DER MEDIZIN. ENTWICKLUNG EINER LUFTROEHRENPROTHESE' voir page 1, colonne 2, ligne 14 - page 2, colonne 1, ligne 19; figures 1,3 -----	1,9
P,A	DE,A,4 109 015 (H. SACHSE) 24 Septembre 1992 voir figures 1,3 -----	2

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE
RELATIF A LA DEMANDE INTERNATIONALE NO.**

FR 9300798
SA 77807

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche internationale visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 15/10/93.
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

15/10/93

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP-A-0481365	22-04-92	DE-U- 9014230 JP-A- 4256759	21-11-91 11-09-92
DE-A-3640745	04-06-87	WO-A- 9312832 EP-A- 0292587 US-A- 4922905	08-07-93 30-11-88 08-05-90
US-A-5123917	23-06-92	Aucun	
WO-A-8704627	13-08-87	AU-B- 584397 EP-A,B 0258221 US-A- 4619641	25-05-89 09-03-88 28-10-86
US-A-4665918	19-05-87	Aucun	
DE-A-3902364	10-08-89	US-A- 4877030	31-10-89
US-A-4740207	26-04-88	US-E- RE34327	27-07-93
FR-A-2667783	17-04-92	Aucun	
WO-A-9206734	30-04-92	AU-A- 8850391 EP-A- 0506918	20-05-92 07-10-92
DE-A-2065440	19-07-73	Aucun	
DE-A-4109015	24-09-92	Aucun	

EPO FORM P0472

THIS PAGE BLANK (USPTO)